



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 3 0

Nr UR/ZM/0117 /16

Baxalta Poland Sp. z o.o.  
ul. Książęca 4  
00-498 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14541 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**IMMUNINE 600 IU**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Factor IX coagulationis humanus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji,  
600 j.m./fiolkę**

Droga podania:

**podanie dożylnе**

Numer procedury:

**AT/H/0177/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxalta Poland Sp. z o.o.  
ul. Książęca 4  
00-498 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Baxter AG**  
**Industriestrasse 67**  
**A-1221 Wiedeń**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Baxter AG**  
**Industriestrasse 67**  
**A-1221 Wiedeń**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ludzki IX czynnik krzepnięcia**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu chlorek**  
**Sodu cytrynian dwuwodny**

**Rozpuszczalnik:**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 zestaw – 1 fiolka z proszkiem i 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 5 ml oraz 1 igła dwustronna, 1 igła odpowietrzająca, 1 igła z filtrem, 1 igła jednorazowego użytku, 1 strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 5 ml i 1 zestaw do infuzji**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	3	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z proszkiem ze szkła typu II z korkiem z gumy chlorobutyłowej.**  
**Fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.**

**W trakcie podanego okresu ważności, IMMUNINE można przechowywać przez okres 3 miesięcy w temperaturze pokojowej (25°C). Ten okres przechowywania należy odnotować na opakowaniu produktu. Po zakończeniu tego okresu nie wolno ponownie umieszczać IMMUNINE w lodówce, lecz należy go natychmiast zużyć lub wyrzucić.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Roztwór IMMUNINE wykazuje trwałość chemiczną i fizyczną do 3 godzin w temperaturze do 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po rekonstytucji, chyba że sposób sporządzania roztworu wyklucza ryzyko zakażenia mikrobiologicznego (zwalidowane warunki asetyczne). Jeżeli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, za przechowywanie do momentu użycia odpowiada podający lek. Gotowego roztworu nie należy ponownie umieszczać w lodówce.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICERREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a